

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ולרופא של התכשיר :

FENTORA® פנטורה®

Contains: FENTANYL (AS CITRATE)
100/200/400/600/800 mcg

עדכונים בעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Fentora is indicated for the treatment of breakthrough pain (BTP) in adults with cancer who are already receiving maintenance opioid therapy for chronic cancer pain.
BTP is a transitory exacerbation of pain that occurs on a background of otherwise controlled persistent pain.
Patients receiving maintenance opioid therapy are those who are taking at least 60 mg of oral morphine daily, at least 25 micrograms of transdermal fentanyl per hour, at least 30 mg of oxycodone daily, at least 8 mg of oral hydromorphone daily or an equianalgesic dose of another opioid for a week or longer.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן ולרופא עודכנו, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

עדכונים בעלון לצרכן

[...]
2. לפני השימוש בתרופה

[...]
תלות והתמכרות

תרופה זו מכילה פנטניל, שהוא אופיואיד. שימוש ממושך באופיואידים גורם לתלות. סכנת התמכרות ומינון יתר.
תרופה זו מכילה פנטניל, שהוא אופיואיד, שיכול לגרום לתלות ו/או להתמכרות.

שימוש חוזר ונשנה בפנטורה גורם לתלות שימוש ממושך באופיואידים, וכן עלול לגרום לשימוש יתר ולהתמכרות, שעלולים לגרום למינון יתר מסכן חיים. הסיכון לתופעות לוואי אלו יכול לעלות עם מינון גבוה יותר ומשך שימוש ארוך יותר. תלות או התמכרות יכולים לגרום לך להרגיש שאתה כבר לא שולט בכמות התרופה שאתה צריך להשתמש בה או באיזו תדירות אתה צריך להשתמש בה. אתה עשוי להרגיש שאתה צריך להמשיך ולהשתמש בתרופה, גם כאשר השימוש בה לא עוזר לך להקל על הכאב.

עדכונים בעלון לרופא

[...]

Tolerance and opioid use disorder (abuse and dependence)

~~Physical dependence and psychological dependence will develop upon repeated administration of opioids. Tolerance may develop upon repeated administration of opioids. Tolerance, physical dependence and psychological dependence may develop upon repeated administration of opioids.~~ Fentanyl can be abused in a manner similar to other opioids and all patients treated with opioids require monitoring for signs of abuse and addiction. Patients at increased risk of opioid abuse may still be appropriately treated with opioids; however, these patients will require additional monitoring for signs of misuse, abuse, or addiction.

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

	Very common	Common	Uncommon	Rare	Not known
Nervous system disorders	Dizziness Headache	Dysgeusia Somnolence Lethargy Tremor Sedation Hypoaesthesia Migraine	Depressed level of consciousness Disturbance in attention Balance disorder Dysarthria	Cognitive disorder Motor dysfunction	Loss of consciousness * Convulsion
Eye disorders			Visual disturbance Ocular hyperaemia Blurred vision Visual acuity reduced	Abnormal sensation in eye Photopsia	
Ear and labyrinth disorders			Vertigo Tinnitus Ear discomfort		
Cardiac disorders		Tachycardia	Bradycardia		
Vascular disorders		Hypotension Hypertension	Flushing Hot flush		
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Dyspnoea Pharyngolaryngeal pain	Respiratory depression Sleep apnoea syndrome		Respiratory arrest*
Gastro-intestinal disorders	Nausea Vomiting	Constipation Stomatitis Dry mouth Diarrhoea Abdominal pain Gastro-oesophageal reflux disease Stomach discomfort Dyspepsia Toothache	Ileus Mouth ulceration Oral hypoaesthesia Oral discomfort Oral mucosal discolouration Oral soft tissue disorder Glossodynia Tongue blistering Gingival pain Tongue ulceration Tongue disorder Oesophagitis Chapped lips Tooth disorder	Oral mucosal blistering Dry lip	Dysphagia



העלון לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
<https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.